

**Όνομα KARL STORZ ΜΕΠΕ Email kleanthis.Dimopoulos@karlstorz.com Άρθρο Σχόλια επι των
προδιαγραφών για την προμήθεια "18. Σύστημα κυστεοσκόπησης " Ημ/νία 09/05/2017**

Αξιότιμοι Κύριοι,

Παραθέτουμε παρακάτω τα σχόλια μας:

θέλουμε να επισημάνουμε ότι η ζητούμενη εγγύηση 4 ετών δεν είναι σύμφωνη με την ευρωπαϊκή νομοθεσία .
Παρακαλούμε να τροποποιηθεί στα 2 χρόνια .

Όνομα ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ
προδιαγραφών

Email idiakou@protoncy.gr
Ημ/νία 10/05/2017

Άρθρο χόλια της Δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών

Προς

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

Αρ. Πρωτ.: ΟΛ2017/184 ΙΙΙ

Αθήνα, 10 Μαΐου 2017

Θέμα: Σχόλια της Δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού στα πλαίσια του ΕΣΠΑ 2014-2020 και συγκεκριμένα για το είδος: 18. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΗΣΗΣ

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της υπ' αριθμ. 6013/21-4-2017 ανακοίνωσης του Νοσοκομείου σας σχετικά με την Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού στα πλαίσια του ΕΣΠΑ 2014-2020 και όσον αφορά στο είδος 18. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΗΣΗΣ, θα θέλαμε να σας αναφέρουμε τα ακόλουθα:

Ο κατασκευαστικός οίκος OLYMPUS Medical Systems Corporation ο οποίος αντιπροσωπεύεται αποκλειστικά στην Ελλάδα από την εταιρεία μας ΠΡΩΤΟΝ Α.Ε., διαθέτει προϊόντα υψηλής ποιότητας και κατασκευής τα οποία ενσωματώνουν νέες τεχνολογίες και πρωτοποριακές τεχνικές, συμβάλλοντας καθοριστικά στην αξιόπιστη διάγνωση και παράλληλα στη βελτίωση της ενδοσκοπικής εξέτασης. Παράλληλα θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι στο σύνολό τους, μεγάλα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία και Ενδοσκοπικά Κέντρα στην Ελλάδα, διαθέτουν σύγχρονα συστήματα ενδοσκοπήσεων τα οποία ενσωματώνουν τις παραπάνω τεχνικές και τεχνολογίες.

Η εταιρεία μας στον υπό διαβούλευση διαγωνισμό, προτίθεται να συμμετέχει στην περίπτωση προκήρυξης δημοσίου διαγωνισμού, με τα αντίστοιχα προϊόντα του κατασκευαστικού οίκου OLYMPUS MEDICAL CORPORATION, καταθέτοντας έγγραφη προσφορά για το εν λόγω ενδοσκοπικό σύστημα, προσφέροντας προϊόντα τελευταίας γενιάς και τεχνολογίας τα οποία καλύπτουν πλήρως τις ανάγκες της σύγχρονης ενδοσκόπησης. Πλην όμως, οι προς διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές με τον τρόπο που έχουν συνταχθεί, θέτουν περιορισμούς στην συμμετοχή όλων των εταιρειών, μεταξύ αυτών και της εταιρείας μας, καθιστώντας αδύνατη την συμμετοχή της. Στα πλαίσια όλων των νομίμων διαδικασιών που διέπουν τις προμήθειες των δημοσίων συμβάσεων, προκειμένου η επικείμενη διαγωνιστική διαδικασία να εξασφαλίζει την μέγιστη δυνατή συμμετοχή των προμηθευτών διασφαλίζοντας το δημόσιο συμφέρον, η εταιρεία μας σας προτείνει τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές ως ακολούθως:

Προτεινόμενες Τεχνικές Προδιαγραφές για το Σύστημα Κυστεοσκόπησης.

A. Ενδοσκοπική κάμερα-επεξεργαστής εικόνας.

1. Να είναι επεξεργαστής κάμερας ο οποίος παραδίδεται με κεφαλή κάμερας με αισθητήριο εικόνας στερεάς κατάστασης, μεγέθους 1/4 της ίντσας CCD η οποία παράγει υψηλής ανάλυσης άνω των 480 γραμμών οριζόντιων.
2. Η εξομάλυνση του λευκού (white balance) να γίνεται αυτόματα πατώντας τον διακόπτη εξομάλυνσης του λευκού ο οποίος βρίσκεται στην πρόσοψη της συσκευής.
3. Ο επεξεργαστής κάμερας να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση φωτός ανάλογα με την απόσταση από το είδωλο που εστιάζεται (Automatic Brightness Control), έτσι ώστε το επίπεδο του φωτός να είναι το ιδανικό κάθε χρονική στιγμή. Υπάρχει η δυνατότητα επιλογής του βαθμού της φωτεινότητας για την ενδοσκοπική εικόνα σε δυο βαθμίδες: «Hi», «Low».
4. Να υπάρχει η δυνατότητα, με τη χρήση ενός διακόπτη, επιλογής της φωτομετρικής περιοχής: όλη η περιοχή ή το κέντρο.

5. Να διαθέτει εξόδους αναλογικού σήματος 2x VBS, 1x Υ/C, και ψηφιακού σήματος 1x DVI.
6. Ο επεξεργαστής να είναι μικρού βάρους 4,9Kg και διαστάσεων 295(Π) x 69(Υ) x 376(B) mm.
7. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει φίλτρο απορρόφησης του «φαινομένου ίριδος» (Moire) για καλύτερη ευκρίνεια και αποφυγή έγχρωμων ανακλάσεων.
8. Η κεφαλή κάμερας να δύναται να αποστειρωθεί σε αέριο αιθυλενοξειδίο.
9. Η κεφαλή της κάμερας να είναι μικρού βάρους 40g και διαστάσεων φ30,7mm x 65mm, με καλώδιο μήκους 3m.

B. Πηγή ψυχρού φωτισμού LED.

1. Η πηγή να λειτουργεί με λαμπτήρα LED, που παρέχει φωτισμό ανώτερο των αντίστοιχων λαμπτήρων αλογόνου
2. Να προσφέρει ομογενή δέσμη φωτός χάρη σε ειδικά κάτοπτρα που διαθέτει.
3. Να διαθέτει κομβία μεμβράνης για αυξομείωση του φωτισμού
4. Να λειτουργεί με τάση 220 V / 50 Hz.
5. Η διάρκεια ζωής της λυχνίας να υπερβαίνει τις 2.000 ώρες.
6. Να είναι κατασκευασμένη με τα υψηλότερα standards ασφαλείας. Διαθέτει σύστημα κατά της ηλεκτροπληξίας (IPX0).
7. Η μπροστινή επιφάνεια να είναι επίπεδη για να απολυμαίνεται καλύτερα.
8. Το προσφερόμενο καλώδιο μεταφοράς ψυχρού φωτισμού είναι μήκους 3m και διαμέτρου 2,8mm και είναι κατάλληλο για σύνδεση με οπτικές με μέγιστο πλάτος εισαγωγής 4,1mm.
9. Έχει βάρος 237gr.
10. Διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του.
11. Είναι τύπου CF και είναι IPX7 κλάσης προστασίας σύμφωνα με το IEC 60529.
12. Αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (Autoclavable).
13. Είναι συμβατό με πηγή ψυχρού φωτισμού Τεχνολογίας NBI (Narrow Band Imaging) με εξειδικευμένο οπτικό σύστημα φίλτρων φωτισμού χρωματογραφίας για την διαφοροποίηση παθολογικού και φυσιολογικού ιστού (χωρίς έγχυση υγρού) με σκοπό την απεικόνιση αλλοιώσεων και μορφωμάτων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου καθώς και την αναγνώριση πρόωρων αλλοιώσεων τα οποία δεν είναι εφικτό να αναγνωριστούν με λευκό φωτισμό.

Γ.Οθόνη.

1. Να είναι έγχρωμο monitor 26 " (in) TFT/LCD, 100-240V AC, 50/60Hz με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας του ιστού, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις.
2. Να διαθέτει εξωτερικό τροφοδοτικό DC24V
3. Να διαθέτει υψηλή ανάλυση 1920 x 1080 pixels (HD1080).

4. Να διαθέτει επιλογή συστήματος PAL / NTSC.
5. Με Aspect Ratio 16:9 και 5:4.
6. Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα 450cd-m2.
7. Να διαθέτει αντίθεση 1400:1
8. Με ταχύτητα απόκρισης: 8ms
9. Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως: 178ο / 178ο (οριζόντια/ κάθετα).
10. Να διαθέτει τις παρακάτω εισόδους: DVI-D x 2, D-Sub Analog, SD/HD/3G-SDI (BNC) x 2 , SOG x 2, C-Video (BNC), S-Video (Y/C) (BNC), Component (5 xBNC).
11. Να διαθέτει εξόδους: DVI-D x 2 , SD/HD/3G-SDI (BNC) x 2, SOG x 2, C-Video (BNC), S-Video (Y/C) (BNC), Component (5 x BNC).
12. Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture-in-Picture / εικόνα στην εικόνα), Image pan, Zoom, Freeze.
13. Με βάρος 8.2 Kg.

Δ. Εύκαμπτο κυστεοσκόπιο.

1. Η εξωτερική διάμετρος του τμήματος εισαγωγής του κυστεοσκοπίου με αναρρόφηση να είναι 16,5 Fr και στο τελικό του άκρο η διάμετρος να είναι το 11,7 Fr για πιο εύκολη εισαγωγή. Επιπλέον να φέρει άκρο με ατραυματικό σχεδιασμό “EVOLUTIONTIP” το οποίο διευκολύνει τον ιατρό στην εισαγωγή.
2. Να διαθέτει μεγάλο εύρος οπτικού πεδίου γωνίας 120°. Το μεγάλο εύρος οράσεως το οποίο να διαθέτει, προσφέρει δύο πλεονεκτήματα:
 - a. αυξάνει την ταχύτητα ακριβούς και λεπτομερούς διαγνώσεως.
 - b. ελαχιστοποιεί την ανάγκη γωνιώσεων μειώνοντας έτσι το χρόνο της διάγνωσης.
3. Να είναι πρόσθιας οράσεως 0°. Διαθέτει βάθος πεδίου 3 – 50 mm.
4. Να διαθέτει κανάλι εργασίας 7,2 Fr.
5. Να έχει μεγάλο μήκος εργασίας 380mm.
6. Να έχει τη δυνατότητα κάμψεως προς τα άνω 210° και προς τα κάτω 120°.

7. Να έχει ενσωματωμένο φίλτρο απορρόφησης του «φαινόμενου ίριδος» (moire) για καλύτερη ευκρίνεια και αποφυγή έγχρωμων ανακλάσεων.
8. Να συνοδεύεται από πλήρες σετ καθαρισμού και εξαρτημάτων και να παραδίδεται μέσα σε βαλίτσα μεταφοράς:
- βούρτσα καθαρισμού "BW-15B".
 - ειδική βούρτσα καθαρισμού αυλού εργαλείων "MH-507".
 - καπάκι εξίσωσης πίεσης "MB-156".
 - Λαβίδα σύλληψης εύκαμπτη 5.4 Fr και μήκους 700mm "FG-53SX-1".
 - Λαβίδα βιοψίας εύκαμπτη 6 Fr και μήκους 700mm "FB-19SX".
 - Αντάπτορα σύνδεσης με καλώδιο φωτισμού.
 - αποσπώμενο βύσμα MAJ-891 με διακόπτη ελέγχου της ροής του υγρού για την είσοδο ευκάμπτων εργαλείων.
 - Βαλβίδα αναρρόφησης
9. Να είναι συμβατό με την χρήση μονοπολικών εργαλείων.
10. Να είναι συμβατό τουλάχιστον με τις παρακάτω μεθόδους απολύμανσης/ αποστείρωσης:
- Υψηλού Βαθμού Απολύμανση
 - Απολύμανση
 - Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο (ETO)
 - STERRAD 50/100/100S/200/NX
11. Να δύναται να συνδεθεί με αυτοφερόμενη πηγή φωτισμού τεχνολογίας LED με ένδειξη χρόνου ζωής μπαταρίας.

E. Σετ άκαμπτων ενδοσκοπίων-κυστεοσκοπίων.

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ 4 mm, 12° HD.

- Το προσφερόμενο ενδοσκόπιο να έχει γωνία οράσεως 12ο.
- Να έχει μήκος εργασίας 280 mm, διάμετρο 4mm και βάρος 80gr.
- Να διαθέτει σύστημα προσανατολισμού ώστε να διευκολύνεται ο ιατρός κατά την επέμβαση.
- Να διαθέτει ED (Extra-low Dispersion) γυαλί, εξασφαλίζοντας έτσι υψηλή ανάλυση και αντίθεση.

5. Το ενδοσκόπιο αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).
6. Να συνοδεύεται από ειδική θήκη προστασίας κατά την διάρκεια της αποστείρωσης σε ατμό.

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ 4 mm, 70° HD.

1. Το προσφερόμενο ενδοσκόπιο να έχει γωνία οράσεως 70ο.
2. Να έχει μήκος εργασίας 280 mm, διάμετρο 4mm και βάρος 80gr.
3. Να διαθέτει σύστημα προσανατολισμού ώστε να διευκολύνεται ο ιατρός κατά την επέμβαση.
4. Να διαθέτει ED (Extra-low Dispersion) γυαλί, εξασφαλίζοντας έτσι υψηλή ανάλυση και αντίθεση.
5. Το ενδοσκόπιο να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).
6. Να συνοδεύεται από ειδική θήκη προστασίας κατά την διάρκεια της αποστείρωσης σε ατμό.

Στη βασική σύνδεση των παραπάνω ενδοσκοπίων να συμπεριλαμβάνεται:

1. Άκαμπτο κυστεοσκόπιο , διαμέτρου έως 22Fr, με όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα (τυφλό μαντρέν, γέφυρα με ένα κανάλι, λαβίδα σύλληψης, λαβίδα βιοψία).
2. Άκαμπτο κυστεοσκόπιο , διαμέτρου έως 17Fr, με όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα (γέφυρα χωρίς κανάλι, τυφλό μαντρέν).

ΣΤ. Τροχήλατο (trolley).

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 αντιστατικούς τροχούς, με σύστημα πέδησης στους 2 από αυτούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ειδικό βραχίονα τοποθέτησης μόνιτορ με δυνατότητα κλίσης του σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου ισχύος τουλάχιστον 1800Watt και πολύμπριζο τουλάχιστον δέκα θέσεων.
4. Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη ON/OFF.
5. Να διαθέτει συρόμενη θέση τοποθέτησης πληκτρολογίου.
6. Να διαθέτει σύστημα αερισμού στις πλάγιες πλευρές του.
7. Να έχει συνολικά τουλάχιστον 4 ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων.
8. Να διαθέτει θέση τοποθέτησης φιάλης CO2.

Με εκτίμηση

Ειρ. Διάκου

Τμήμα Διαγνωσμών

ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ

Κύριοι,

Δια της παρούσης υποβάλλουμε παρακάτω τις παρατηρήσεις μας επί των προδιαγραφών για το Είδος 18. Σύστημα κυστεοσκόπησης:

Παρατηρήσεις:

- Ενότητα των τεχνικών Προδιαγραφών «Β. Πηγή ψυχρού φωτισμού LED».

Ζητείται στην παράγραφο 10: «Να είναι υψηλής ποιότητας, τεχνολογίας LED.....Να διαθέτει και εφεδρική λυχνία.».

Οι κατασκευάστριες εταιρείες ενδοσκοπικών πηγών τεχνολογίας LED δεν διαθέτουν στην γραμμή παραγωγής τους πηγές LED με εφεδρική λυχνία. Ο λόγος είναι ότι ο χρόνος ζωής της λυχνίας είναι συνήθως άνω των 30.000 ωρών λειτουργίας και στην ουσία δεν απαιτείται εφεδρική λυχνία ώστε να καλύψει τυχόν διακοπή φωτισμού λόγω λήξης της ζωής της κύριας λυχνίας. Επιπλέον αν υποθέσουμε ότι θα χρειαστεί η εφεδρική λυχνία λόγω βλάβης της πηγής τότε και πάλι δεν έχει νόημα η εφεδρική λυχνία αφού είναι ενσωματωμένη στην πηγή και άρα δεν θα λειτουργεί ούτε αυτή στην περίπτωση βλάβης της πηγής. Προτείνουμε λοιπόν την διαγραφή αυτής της απαίτησης που αφορά στην εφεδρική λυχνία.

Πάντοτε στη διάθεσή σας παραμένουμε.

Με εκτίμηση,

Θρασύβουλος Σπανίδης

Αναζήτηση Διαβουλεύσεων